Physioláser olympic cp

Instrucciones de operación





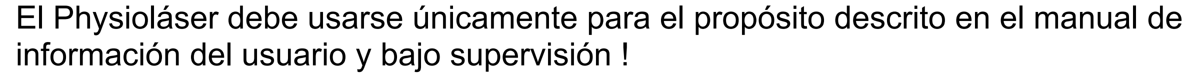
Índice

Datos generales

Antes de la puesta en marcha del aparato se deben leer minuciosamente el manual de información del usuario !
En el presente manual se describe el uso correcto del Physioláser y se indican los riesgos potenciales relacionados con su aplicación. Este manual debe ser leido y observado por todas las personas encargadas de operar, usar, prestar el servicio de mantenimiento y control del aparato.
Este manual se consideran siempre parte del aparato y tienen que ser adjuntas al entregar el Physioláser a otros.
Este aparato láser sólo debe ser operado por personal especializado, el cual ha sido entrenado en el manejo del mismo y con conocimiento acerca del potencial riesgo de la radiación de los rayos láser y del cumplimiento de las correspondientes regulaciones de prevención de accidentes (por ejempló la regulación alemana BGV B 2 “Radiación de los rayos láser”) y de la norma DIN EN 60825-1 “Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía del usuario”.

En caso de que surjan preguntas en relación con la aplicación, favor contactar al suplidor/distribuidor, a asia-med o al asia-med-Service.

Exención de responsabilidad



El Physioláser debe usarse únicamente para el propósito descrito en el manual de información del usuario y bajo supervisión !

El Physioláser debe usarse únicamente junto con componentes, aplicadores y materiales, los cuales están mencionados en estas instrucciones de operación.

El Physioláser debe estar en contacto con el paciente únicamente como aparato individual. La posibilidad de una conexión simultánea del paciente a otros aparatos tiene que ser excluida.

El fabricante no asume responsabilidad alguna por la puesta en servicio o el uso del aparato y sus consecuencias no conforme con el presente manual de información del usuario.

El fabricante se reserva el derecho de efectuar modificaciones conforme al progreso técnico.

Definición y principio de la función y normas de seguridad aplicadas

El Physioláser es un aparato láser terapéutico moderno de primera calidad, de la categorías de riesgo clase 3B, equipado con una microcomputadora. Los diferentes accesorios del Physioláser ofrecen al usuario una gran variedad de distintas aplicaciones de terapias láser. Favor de informarse adicionalmente por medio de la literatura técnica y en seminarios sobre el espectro amplio de la terapia láser.

Principio del funcionamiento
Por medio del Physioláser se transmite un haz láser monocromático, coherente a células y tejido. La energía fotónica es absorvida por las células (entre otros mitocondria), lo que conlleva a un aumento del nivel de oxígeno. El resultado es un mejoramiento del metabolismo.
Adicionalmente se emiten impulsos en frecuencias (entre otros NOGIER/BAHR) para estimular rítmicamente a las células y al sistema nervioso (fenómeno de resonancia).

El Physioláser cumple con los requisitos de las siguientes normas de seguridad:

DIN EN 60601-1: 1996	**Equipos electromédicos. — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.**
DIN EN 60601-2-22: 1996	**Equipos electromédicos. — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico.**
DIN EN 60825-1: 2001	**Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía del usuario**
DIN EN 60601-1-22	**Compatibilidad electro magnético**

Cese de funcionamiento en caso de peligro

Si se supone que el aparato ya no pueda ser utilizado sin peligro, el tiene que ser puesto fuera de servicio para estar seguro que no sigue operando y entregado a un taller especializado, autorizado por el fabricante, para su reparación. Este caso está dado si

la caja del enchufe-fuente de alimentación u otros componentes de la caja demuestran daños visibles,

el aparato ya no trabaja debidamente,

el aparato fue almacenado o transportado durante un período largo bajo condiciones negativas.

Precauciones de seguridad / Medidas de control

Atención - el uso del aparato o de la configuración de manera diferente a la aquí descrita puede conllevar a radiaciones peligrosas.

Desconexión inmediata en caso de emergencia:
Desconectar el puente de codificación, activar el interruptor CONEXIÓN/ DESCONEXIÓN.

Personal:
El láser debe ser operado únicamente por personal médico especializado. Es necesario capacitar al personal en el manejo e informarlo sobre el potencial riesgo de la exposición a la radiación láser.

Lesiones por radiación:
Evitar la radiación del ojo o de la piel mediante radiación directa o reflexiones difusas. No mirar directamente a la abertura de la salida del rayo láser, la radiación láser visible e invisible puede causar lesiones en los ojos. Durante el tratamiento dentro del cuarto siempre deben ser utilizados protectores oculares (ver también el párrafo 'gafas protectoras láser'). Cuidado con la terapia en el área de la cabeza.

Cuarto de tratamiento:
El láser debe ser utilizado únicamente en recintos cerrados. La sala de tratamiento, en la cual se lleva a cabo la terapia con rayos láser, tiene que cumplir con los correspondientes requerimientos de las regulaciones de prevención de accidentes (por ejempló la regulación alemana BGV B 2 "Radiación de los rayos láser"). Todas las entradas deben ser identificadas con una etiqueta de advertencia según DIN EN 60825-1, objetos reflectantes, espejos y piezas de cromo deben ser quitadas.

Protección contra el uso no autorizado:
Como protección contra el uso no autorizado, el Physioláser está equipado con un interruptor de llave (puente de codificación). El láser solamente puede ser operado con la llave insertada. Si el Physioláser no está en uso, la llave (puente de codificación) siempre debe ser quitada y guardada en un sitio separado del aparato para prevenir el uso no autorizado.

Registro:
Eventualmente hay que observar regulaciones nacionales que exijen el registro del usuario de un aparato láser de la clase láser 3B.

Responsable de Seguridad Láser, o experto de láser, respectivamente:
El usuario de un aparato láser de la clase de riesgo 3B debería emplear a un responsable de seguridad láser, o experto de láser, quien tiene los conocimientos profesionales para evaluar y dominar los peligros del láser y asume la responsabilidad para supervisar las medidas de protección contra los daños por el láser.

Descripción del aparato y descripción del uso adecuado

Datos técnicos

Aparato terapéutico de láser Tipo:	**Physioláser** olympic
Aparato de mesa, en el modo de operación con batería también es posible su uso portátil	
Tipo de protección	IP 21(protegido contra el goteo)
Valor absoluto de la inseguridad de medición para la potencia del láser	5%
Frecuencia de modulación	0,1 Hz a 18688 Hz (± 0,05%)
Precisión de medición de la medición del valor de conductividad eléctrica	± 10 %
Clase de riesgos según RL 93/42/EWG	Iia
Suministro de energía correspondiente a la carga de la bateria	Enchufe fuente de alimentación FRIWO FW7555M/08
Peso	2 kg
Dimensiones (L x B x H)	25 x 10 x 15 cm

Condiciones de operación:	
Temperatura ambiente:	+ 10°C a +40°C
Humedad relativa del aire	30% a 75%
Presión del aire	700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de Transporte y almacenamiento:	
Temperatura ambiente	-20° C a +40 C
Humedad relativa del aire:	30% bis 75%
Presión del aire	700 hPa a 1060 hPa

Datos técnicos del diodo láser

Sonda single

Nr.	**Longitud de onda**	**Potencia de salida**	**Modo / ancho de impulso**	**NOHD *) m α <= 1,5**	**Divergencia de rayo**
510	785 nm	max. 50 mW	continuo (CW)	0,10	0,14 rad
511	810 nm	max. 500 mW	continuo (CW)	0,29	0,157 rad
512	670 nm	max. 200 mW	continuo (CW)	0,14	0,209 rad
513	655 nm	max. 50 mW/S5	**continuo** (CW)	0,157	0,09 rad
515	904 nm	max. 90 W	impulso 200 ns	0,05	0,19 rad

Sonda multi-cluster					
516	904 nm	5 x max. 30 W	impulso 200 ns	0,05	0,19 rad
517	785 nm 655 nm 655 nm	4 x max. 50 mW 4 x max. 40 mW 4 x max. 5 mW	continuo (CW) continuo (CW) continuo (CW)	0,10 0,157 0,03	0,14 rad 0,09 rad 0,09 rad
518	904 nm	12 x max. 10 W	impulso 200 ns	0,04	0,19 rad

*) *NOHD: La distancia nominal de riesgo ocular para un láser determinado, es la distancia a la cual la exposición a la radiación iguala la exposición máxima permisible (EMP) apropiada para la córnea.*

Para la descripción adicional, favor de observar las etiquetas de identificación y los respectivos accesorios !

Volumen de suministros

Physioláser olympic con posibilidad de conexión para dos sondas de láser (opcional) y un registrador de diagnóstico (opcional), 2 llaves, 1 clavija para "EL CERROJO DE SEGURIDAD A CONTROL REMOTO DEL LÁSER", un maletín, gafas de seguridad contra rayos láser, clavija de enchufe para el suministro de alimentación FRIWO FW7555M/08, Manual instrucciones de uso „Terapia con láser“
Rótulo de advertencia "Irradiación de láser" según DIN IEC 76 (CO) 6.

Para la operación se requiere al menos uno de los accesorios opcionales:

- Sonda de láser
- Piezas sobrepuestas
- Detector de áreas
- Registrador de diagnóstico con electrodo manual

En la descripción que sigue se utilizan los términos explicados a continuación:

Término	Denominación exacta
Terapia	Terapia con rayo láser
Período de la terapia	Tiempo de aplicación graduado del láser
Frecuencias	Frecuencias moduladoras superpuestas al rayo láser

Volumen de suministro

Physioláser aparato manual, componente superior, llave (puente de codificación), enchufe-fuente de alimentación FRIWO FW7555M/05, gafas protectoras, manual de información del usuario, “Etiqueta de advertencia” según DIN EN 60825-1, puerto de carga, maletín.

Objetivos, aplicación adecuada

El aparato electromédico Physioláser está destinado exclusivamente para la aplicación en consultorios médicos y clínicas para la terapia en el cuerpo humano y debe ser operado solamente bajo constante supervisión.

Al realizar la terapia, pongan la punta del Physioláser directamente sobre la parte del cuerpo a tratar y accionen el láser. Según la experiencia adquirida, la dosis ideal son aproximadamente 4 Joule por cm^2. Traten los puntos de acupuntura uno tras el otro con 2 Joule por punto.

Tiene que observar que aquellas partes del cuerpo, las cuales no están cubiertas de piel intacta, o también la mucosa, no deben ser tratadas por el modo de contacto, sino con una distancia de aproximadamente 1-2 cm para evitar infecciones y contaminación.

Al ampliar la distancia se disminuye la densidad de la radiación debido a la dilatación del rayo.

Aplicación adecuada, indicaciones

El Physioláser se utiliza para la terapia del cuerpo humano (por ejemplo ortopedia, dermatología). Se recomienda para las siguientes aplicaciones:

Piel: Herpes simplex labial, zoster), hordeolum, inflamaciones.
Tejidos: Ulcera, re-tratamiento de heridas postoperatorias, quemaduras del sol, heridas por congelación, decúbito.
Vasos: Estimulación de la linfa, disminución de edemas.
Inflamaciones: Cualquier clase de inflamaciones.
Nervios: Estimulación de la curación de los nervios en caso de lesiones, paresias o parestesias, neuritis, neuralgias, dolores de los nervios.
Dolores: Dolores pueden ser aliviados.
Acupuntura y terapia y reflexoterapia

Contraindicaciones

El Physioláser no debe ser utilizado para fines oftalmológicos. La radiación con el Physioláser está contraindicada en el caso de procesos malignos, la terapia con agentes citostáticos, medicamentos imunosupresores, medicamentos arsenicales así como en la radioterapia (y también 3-6 meses después de ésta).
Además existe una contraindicación en caso de la fotosensibilidad, para la radiación directa de los ojos (tener cuidado en la región alrededor de los ojos), para la radiación de la fontanela abierta y las ranuras de epifisis y de los tiroides en el caso de hipertiroidismo.

Revisión del aparato en intervalos periódicos

El aparato debe ser inspecionado y recalibrado por el fabricante al menos una vez al año (control de seguridad técnica). Para tal fin, favor de enviar el aparato al fabricante.



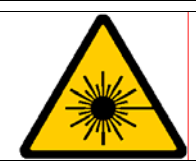
REIMERS & JANSSEN GmbH
Tecnología Medical

Frohnacker 8, 79297 Winden, Alemania
Tel. +49-7682-6558 Fax +49-7682-6558

service@rj-laser.com www.rj-laser.com

Certificado según EN ISO 13485:2003

Explicación de los símbolos gráficos

	Componente del tipo B (el dispositivo ofrece protección especial contra choques eléctricos, en particular con respecto a la corriente de fuga aceptable)
 	El aparato cumple con el requerimiento de la directiva 93/42/CEE del consejo relativa a los productos sanitarios/medicales.
	Símbolo haz de láser: “Advertencia del rayo de láser”.
VISIBLE Y INVISIBLE RADIACIÓN DE LÁSER NO EXPONER AL HAZ LASER CLASE 3B EN 60825-1: 2001	Símbolo haz de láser: “advertencia del rayo de láser”. Radiación láser. No exponerse al rayo. Clase de láser 3B Símbolo: “símbolo de advertencia del láser” DIN EN 60825-1: 2001
 	Indicación adicional Combinación de los símbolos prescritos según EN 60825-1 para los dispositivos láser de la clase 3B, conformados por: Salida para el haz de láser. No exponerse al rayo. Clase de láser 3B rótulo de indicación para la identificación en la salida del haz de láser. Símbolo de precaución de láser y- Rótulo de indicación Radiación del láser. No exponerse al rayo. Clase de láser 3B
 	Simbolo a la sonda

Conexiones y elementos de funcion

Llave

Parada de emergencia

Socket for Remote-Laser-Stop

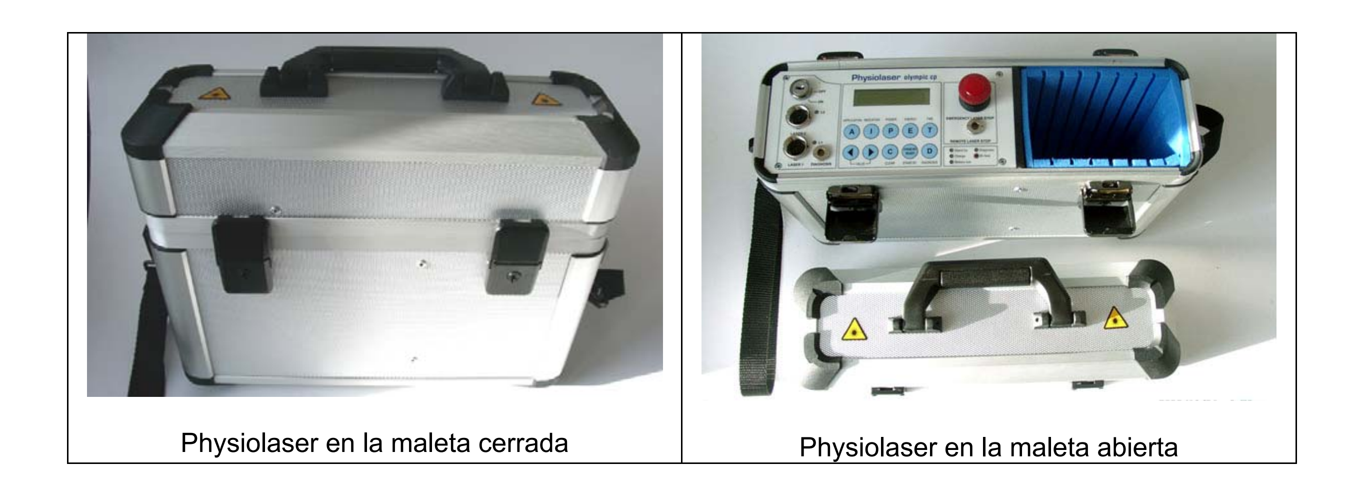
Physiolaser compact

IR-Test

Zócalo de conexión Láser 1 y 2

Zócalo de conexión Sonda de diagnóstico Electrodo manual

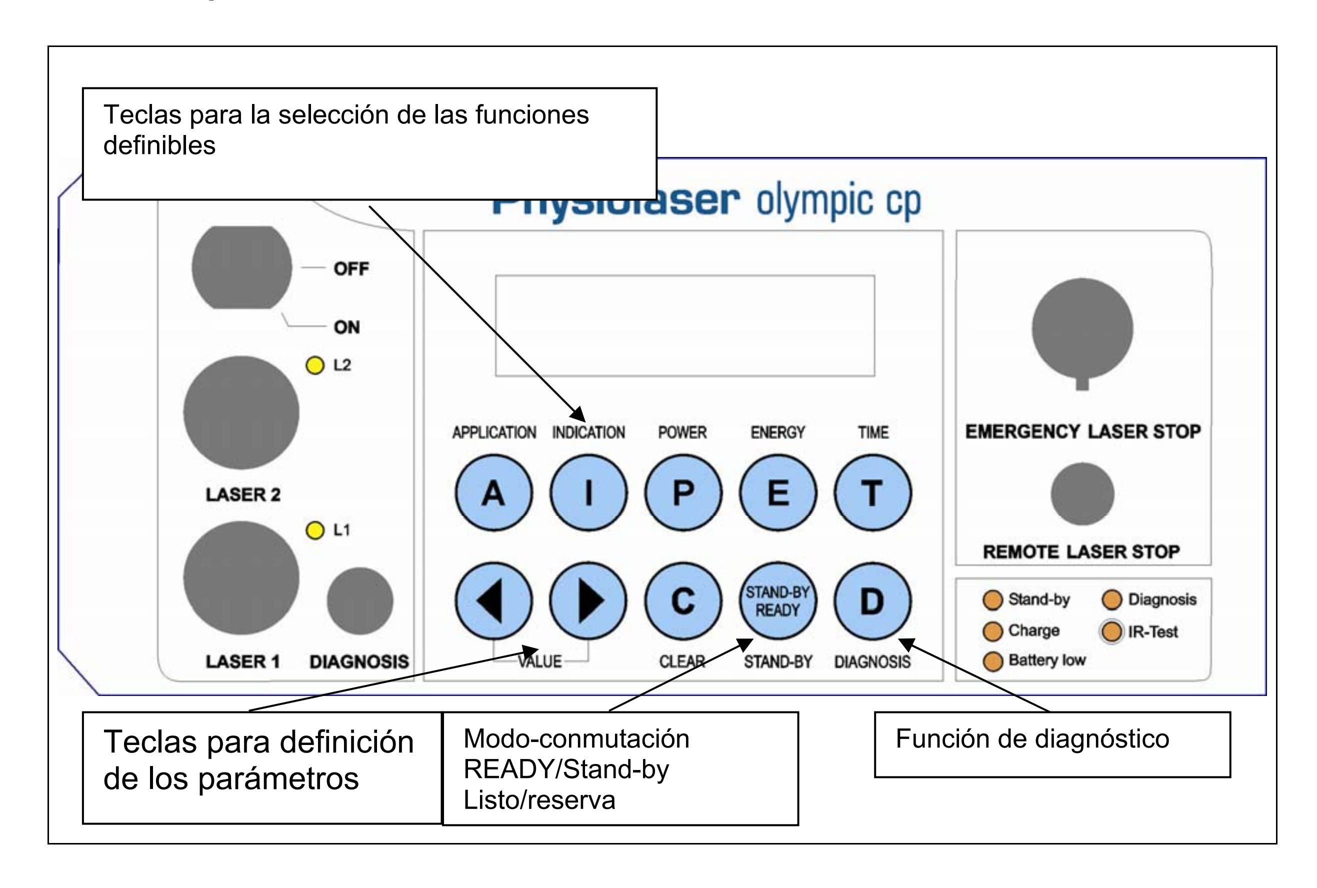
Visualizaciones LED- Control del láser, Control de la bateria



Physiolaser en la maleta cerrada

Physiolaser en la maleta abierta

Teclado tipo membrana



Significado de los diodos luminiscentes (LED)

Pantallas LED			
Aparato básico			
LED	**Color**	**Estatus**	**Significado**
DIAGNOSTICO	Amarillo	on	Función de diagnóstico activa
Reserva	Amarillo	on	Reserva
LASER 1	Amarillo	on	La sonda conectada se ha reconocido
LASER 2	Amarillo	on	La sonda conectada se ha reconocido
Carga	Amarillo	on centellea	El aparato se ha conectado a la red de alimentación con la clavija a la fuente de alimentación La batería se carga
Baja	rojo	Centellea On	Batería < 50 % Capacidad de la batería Batería < 25 % (batería próxima a descargarse, favor cargar,)
Sonda			
Láser activo	Verde	Centellea On	2 segundos después de activarse el haz de láser como advertencia de que la irradiación de láser esta a punto de iniciarse Láser prendido
LED-piloto	rojo	On	Marca 2 segundos antes de la salida del haz de láser el punto de impacto del láser (distancia nominal: 30mm)

Funciones de las teclas

Teclas en el aparato básico	**Función:** al activarse la tecla aparece en el menú la correspondiente función
A APPLICATION	**Aplicación**: activa el ajuste de la aplicación. Durante la activación simultanea durante la conexión se pueden realizar ajustes a través del menú de configuración.
I INDICATION	**Indicación**: activa el ajuste de la indicación
P POWER	**Potencia**: Activa el ajuste de la potencia y permite la selección de L1 y L2
E ENERGY	**Energía**: Activa el ajuste de la energía
T TIME	**Tiempo**: Activa el ajuste del tiempo de la terapia y permite la selección de L1 y L2
D DIAGNOSIS	**Diagnóstico**: Activa la función del diagnóstico
STAND-BY READY	Conmuta al láser al modo de reserva. (**Stand-By**) ó al modo de disponibilidad respectivamente (Listo)
VALUE	**Teclas de selección**: para introducir los valores numéricos (Aplicación, Indicación, potencia, energía, tiempo)
C CLEAR	Coloca el **valor activado en 0** y desplaza en el punto del menú "programación libre" el valor numérico
Teclas en la sonda de láser	
L o START STOP	Arranque y parada del láser
F	Conexión progresiva de la Frecuencia (programa de ciencia)

Puesta en marcha

Montaje del aparato

Seleccionar una superficie horizontal y estable para colocar el aparato de mesa, y desplegar las patas del alojamiento del aparato, para colocar el **Physioláser** olympic en una posición de uso favorable.

Interruptor de llave

Para la protección contra el uso indebido el **Physioláser** olympic está dotado con un interruptor de llave. Introducir la llave en el cerrojo.

Cerrojo de seguridad por control remoto (REMOTE LASER STOP)

Para incrementar la seguridad del paciente, del usuario y de las demás personas que se encuentran en cercanías del aparato láser el **Physioláser** olympic está dotado con un cerrojo de seguridad operable a control remoto.
Este cerrojo de seguridad le permite al usuario incluir un interruptor de pedal ó un contacto de puerta dentro de su área de seguridad, el cual desencadena la desconexión del láser.
El Servicio R&J con gusto le resolverá cualquier inquietud sobre la instalación de un interruptor de seguridad.

La clavija de conexión del cerrojo de seguridad se ha puesto en cortocircuito para el despacho y **se deberá introducir en el zócalo "cerrojo de seguridad por control remoto (REMOTE LASER STOP)** para restablecer el modo de disposición de servicio.

Activación y desactivación del Dispositivo de parada de emergencia del láser

El interruptor de PARADA DE EMERGENCIA rojo puede haberse activado y por consiguiente el aparato está desconectado. Favor desbloquear el interruptor en caso dado, al girar el botón de activación rojo por unos pocos grados hacia la derecha ó izquierda. A continuación el botón del interruptor brinca por unos milímetros hacia arriba a su posición de disposición del servicio.
Para la **desconexión de emergencia** del láser el botón de mando del interruptor de PARADA DE EMERGENCIA se debe **presionar fuertemente hacia abajo hasta** su enclavamiento.
Ejercitar la activación y el desenclavamiento del BOTON DE EMERGENCIA del interruptor, para poder maniobrarlo rápidamente en caso de una emergencia.

Visualización del estado de la carga, carga de la batería

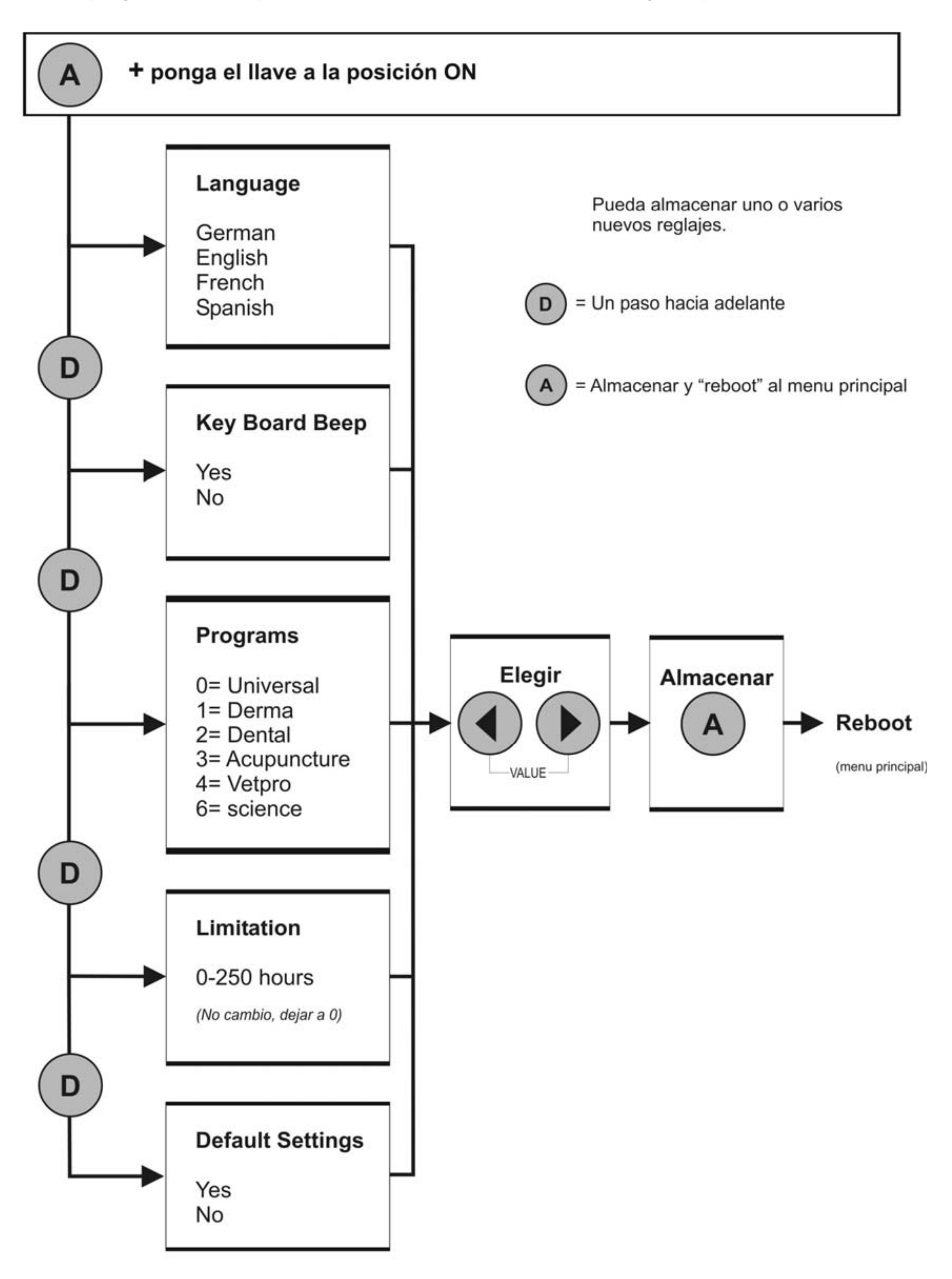
En el tablero de mando del aparato de mesa, encima del rótulo "BATERIA" se encuentran dos diodos luminosos, los cuales dan información sobre el estado de la carga de la batería. Si se ilumina el diodo verde, entonces la batería está cargada suficientemente. Si se apaga el diodo verde y si en su lugar se enciende el diodo ROJO, entonces es necesario volver a recargar la batería.

Para cargar la batería incorporada conectar primero el enchufe de tensión baja de la clavija de alimentación suministrada con el zócalo "**fuente de alimentación"** y a continuación conectar dicho zócalo en un tomacorriente.

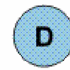
Durante el proceso de carga se ilumina el diodo lumniscente "CARGA" (L8). El proceso de carga se ha concluido una vez que centellee el diodo. El suministro de alimentación se interrumpe al desconectar nuevamente el cable de conexión. Aún si la batería se sigue cargando después de aparecer la indicación de centelleo, no existe ningún riesgo de una sobrecarga, ya que el proceso de carga es controlado por la microcomputadora. El Physioláser olimpic también se puede usar para un tratamiento con pacientes durante el proceso de carga sin problema alguno.

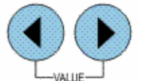
Cambio de los ajustes básicos (Valores estándar)

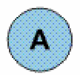
El **Physioláser** olympic permite el cambio del ajuste básico en los siguientes parámetros: programa de terapia, idioma, señal de teclas acústicas, ajuste puesto en fábrica.



Limitation: Se puede limitar las horas de uso. Es recommiendado de pone en 0.

La activación repetitiva de la tecla 

permite la selección del submenú deseado con 

se ajustan los parámetros y al final se guardan en la memoria con 

. A continuación se efectúa una reinicialización del aparato.

Preparación para la función de la terapia:

1. Introducir el enchufe de la sonda del láser en el zócalo de conexión identificado con **LASER 1 ó LASER 2** y atornillar el anillo retén.

2. Verificar de que el enchufe del cerrojo de seguridad se haya introducido en el zócalo de conexión "CERROJO DE SEGURIDAD POR CONTROL REMOTO" „**REMOTE LASER STOP**" y que el **interruptor de parada de emergencia** no se haya desconectado.

3. Girar el interruptor de llave a la posición „**ON**".

En este estado de conmutación en el visualizador pasa secuencialmente la siguiente información:

- Designación de tipos del aparato
- Indicaciones de la versión del Software,
- Parámetro básico del láser conectado en las conexiones de la sonda del láser 1 y 2.
- Programa usado de último
- Visualización del **ajuste de la terapia de láser utilizada por último**
- El diodo LED L3 dispuesto a través de la **tecla de reserva/disponible** se ilumina de color amarillo, el aparato aún se encuentra en el **modo de reserva ó reposo**, y aún no se puede arrancar el láser. .

Visualizaciones en el visualizador en el proceso de arranque

Después de la visualización del estado de la batería y de la versión del software aparecen los siguientes mensajes con base en los ajustes existentes:

Indicaciones en el visualizador Ejemplos	**Significado**
L1: falta L2: CW 500mW	Salida del láser L1 : no se ha conectado ninguna sonda Salida del láser L2 : sonda del láser 500mW CW
Prog.: Universal Alemán	Módulo seleccionado del programa: Universal Idioma : alemán
→ Aplicación 0: haz continuo	Del módulo del programa universal se ha seleccionado como aplicación la función "haz continuo".
	La → antes de la „aplicación " significa que se ha seleccionado la conexión del láser 2.

Las visualizaciones varían según la sonda del láser seleccionada y de los ajustes.

Ahora el aparato está dispuesto para el servicio y se pueden modificar los ajustes de la aplicación, indicación, potencia, energía ó tiempo de terapia y se pueden ajustar de manera individual, ó después de activar la tecla **STANDBY/READY** se puede activar el haz de laser en la sonda con la tecla [**L**].

Indicaciones de error

Error no.	**Láser no.**	**Causa**
1	1	Cable rota Dioda de láser rota Contacto a la sonda de laser (clavija) esta insuficiente Battery too low
2	2	Al mismo como 1
3	1	Al mismo como 1
4	2	Al mismo como 1
5	1	Potencia de láser esta demasiado alta (más de 20%)
6	1	Potencia de láser esta demasiado baja (más de 20%)
7	2	Potencia de láser esta demasiado alta (más de 20%)
8	2	Potencia de láser esta demasiado baja (más de 20%)
9	1/2	Contacto clavija/enchufe insuficiente Batteria esta vacío

Activación del rayo láser:

Sí se desea usar el último ajuste de la terapia de láser utilizado, pulsar la tecla STANDBY/READY, y ahora el láser se encuentra en el estado de mando "listo" y el respectivo LED verde se ilumina.



Después de activar la tecla de la sonda de láser [L] se ilumina el diodo amarillo L1 ó L 2 y se visualiza la sonda seleccionada del láser. Después de un tiempo de espera de 2 segundos se activa el haz del láser.

Indicación en el visualizador Ejemplos	**Significado**
Arranque L2	Ahora después de un tiempo de espera de 2 segundos arranca el láser conectado a la salida del láser 2
L2 : A2:U 10,80 C50 200 00:17	**Renglón superior:** L2: Salida del láser activa A2:U aplicación seleccionada (A2) con la frecuencia (U) que se acaba de activar 10,80 potencia suministrada hasta ahora (Joule) **Renglón inferior:** C50 Identificación de la sonda de láser 200 Potencia mediana (mW) 00:17 Visualización del tiempo residual

Haz piloto, diodos de control de láser, sondas de láser -LED:

Si la punta de salida del láser del **Physioláser** olympic se sostiene 30mm sobre el punto a irradiar y si se activa el haz de láser, entonces el haz piloto del DIODO de color rojo 2 segundos antes de activarse el haz de láser marca mediante una mancha luminosa el punto de impacto del haz de láser.
Simultáneamente centellean en el aparato de mesa los correspondientes diodos de control del láser y los dos diodos de la sonda del láser como advertencia antes de iniciarse la irradiación del haz láser que se activará a continuación y luego emitirán una luz constante.



Modo de ahorro de energía

Si durante el modo de disposición del servicio (READY MODE) no se activa ninguna tecla durante los siguientes 2 segundos, el sistema se conmuta nuevamente al modo de reserva ó reposo (Stanb-by) (y se ilumina el diodo del modo de reserva).
Si después de 2 minutos aún o se ha activado ninguna tecla entonces el aparato pasa al modo de ahorro de energía (indicación en el visualizador: ahorro de energía, centellea el diodo amarillo del modo de reserva).

Desconexión del haz de láser:

Después de que se haya activado el haz de láser automáticamente se desconecta una vez que haya transcurrido el tiempo prescrito en el programa.
También es posible una desconexión prematura al activar la tecla de la sonda de láser [L].

Control acústico

Tan pronto como se haya activado el láser se escucha una señal acústica larga y una breve señal sonora a un intervalo de cinco segundos. La desconexión del láser se confirma mediante un tono más largo.

Prueba del láser (Control de radicación)

Es posible efectuar una comprobación de la radiación del láser, al activar el láser y dirigirlo sobre el diodo sensor del IR-TEST en la placa frontal. En caso de que su función esté correcta se escucha una señal en el ritmo de la frecuencia.

Selección del programa de terapia y ajuste

Para la selección del programa de terapia y para todos los demás ajustes, se deben usar las teclas dentro del campo delimitado en el panel de control del aparato de mesa.

Más adelante en la descripción se utilizarán abreviaciones que se explicaran a continuación.

Abreviación	**Descripción detallada**
Terapia	Terapia de irradiación con láser
Tiempo de la terapia	Tiempo prescrito de iluminación del láser
Frecuencias	Frecuencias de modulación superpuestas al haz de láser
Haz continuo	El láser funciona en el modo de operación haz continuo (CW)
Programa de terapia	Combinación de diversas frecuencias de modulación, las cuales modulan el haz de láser en una secuencia de 5 segundos
Diagnostico	Medición del valor principal de conductancia para la búsqueda y medición de puntos neurales y meridianos.

Programa terapéutico - Modulo

Los siguientes módulos del programa terapéutico se han implementado en el aparato:

0=UNIVERSAL
1=DERMA
2=DENTAL
3=ACUPUNTURA
4=VETPRO
6=CIENCIAS

Los módulos AT contienen composiciones específicas para diversos campos médicos de **aplicaciones y potencias** seleccionadas, los cuales se emiten automáticamente.
(Programa terapéuticos automáticos = AT)

Se hace una diferenciación entre los módulos de dos líneas UNIVERSAL y DENTAL y los módulos de una sóla línea ACUPUNTURA, DERMA Y VETPRO.

Los módulos de dos líneas UNIVERSAL Y DENTAL, permiten la selección de una **aplicación** como también el enlace con dos ***indicaciones*** diferentes, e internamente según la aplicación se asigna la cantidad de joule, mientras que a través de la selección de la indicación se incide sobre la frecuencia aplicada.

En los módulos de una sóla línea las frecuencias específicas se han captado en un sólo ajuste.

La ventaja del usuario consiste en que puede seleccionar en el visualizador una aplicación y determinar una indicación y comenzar inmediatamente con la terapia.
Por consiguiente no necesita realizar primero cálculos matemáticos complicados para determinar la cantidad de joules a transferir y luego introducir los datos en el aparato.
Todos los valores se han predefinido en el software especial. .

Por otro lado el **Physioláser** olympic le permite en todo momento el terapeuta experimentado la aplicación de valores empíricos propios ya que los valores para la energía y la duración de la terapia se pueden variar sin problema.

En las tablas a continuación se han configurado las especificaciones para los módulos del programa AT.

Configuración de los módulos de programa

UNIVERSAL

Renglón superior = Aplicación

No.		Joule
0	haz continuo	10
1	Universal1	10
2	Esqueleto	14
3	Musculatura	10
4	Piel	8
5	Organos	14
6	Nervios	6
7	mente	8
8	rostro	8
9	Aperturas corporales	8

Renglón inferior = Indicación

0 ---(off)
1 agudo
2 crónico
3 Inflamación
4 Metabolismo
5 sicosomático
6 Relajación
7 dolor
8 circulación
9 bloqueo

DENTAL

Renglón superior = Aplicación

No.		Joule
0	Haz continuo	10
1	Universal	10
2	Hueso maxilar	14
3	Musculatura	10
4	Mucosa	8
5	Cuello del diente	14
6	Nervios	6
7	Mente	8
8	Rostro	8
9	Boca/faringe	8

Renglón inferior = Indicación

0 ---(off)
1 agudo
2 crónico
3 Inflamación
4 Metabolismo
5 sicosomático
6 Relajación
7 dolor
8 Circulación
9 bloqueo

ACUPUNTURA

No.		Joule
00	Haz continuo	
01	Universal	
02	Tonificación	
03	Sedación	
04	Punto de inicio	
05	Punto final	
06	Punto de concordancia	
07	Punto de alarma	
08	Punto de brote	
09	Omega-KG	
10	Omega-LG	
11	Oscilación	
12	Eje izquierdo	
13	Eje derecho	

VETPRO

No.		Joule
00	Haz continuo	10
01	Universal	10
02	Alergia	8
03	Alopecia	12
04	Artritis	15
05	Artrosis	20
06	Eczema	8
07	Inflamación	8
08	Fracturas	20
09	Articula. agudo	12
10	Articula. crónico	14
11	Herpes simp	6
12	Piel	6
13	escozor .	10
14	Linfático	10
15	Lentitud	20
16	Cicatrices	18
17	Nervios general	7
18	Organos general	15
19	infección hongos	10
20	Regeneración	10
21	Relajación	20
22	Mucosa	8
23	Dolor	16
24	Sedación	5
25	Tendones agud	15
26	Tendones cron.	18
27	Tonificación	8
28	Intranquilidad	20
29	tensiones	20
30	heridas agudo	8
31	heridas crón.	10

DERMA

No.		Joule
00	Haz continuo	8
01	Universal	6
02	Acné agudo	6
03	Acné crónico	8
04	Alergia	8
05	Alopecia areat	8
06	Alopecia dif	10
07	tejido conjuntivo	10
08	Celulitis	12
09	Dermis	8
10	Epidermis	6
11	Eczema	6
12	Estiramiento Facial	10
13	Herpes simp.	10
14	Herpes zoster	6
15	Escozor	8
16	Sist.linfático	10
17	Cicatrices	10
18	Neurodermitis	8
19	Nervios	8
20	Infección con hongos	10
21	Mente	6
22	Mucosa	8
23	Dolor	8
24	Regeneración	10
25	Relajación	10
26	Heridas agudo	6
27	Heridas cron.	10

Programa de ciencias:

El programa de ciencias contiene las frecuencias de modulación según

- **NOGIER**
- **BAHR**
- **REININGER**
- **ELIAS**
- **Selección libre de frecuencias**

Frecuencias según Nogier:

potencializadas

A' =	292 Hz
B' =	584 Hz
C' =	1168 Hz
D' =	2336 Hz
E' =	4672 Hz
F' =	9344 Hz
G' =	18688 Hz
U =	1,14 Hz

No potencializado

A =	2,28 Hz
B =	4,56 Hz
C =	9,12 Hz
D =	18,25 Hz
E =	36,48 Hz
F =	73,00 Hz
G =	146,00 Hz

Frecuencias según Bahr:

B1 =	599,50 Hz
B2 =	1199,00 Hz
B3 =	2398,00 Hz
B4 =	4796,00 Hz
B5 =	9592,00 Hz
B6 =	149,88 Hz
B7 =	299,75 Hz

Frecuencias según Elias:

E1 =	25 Hz
E2 =	50 Hz
E3 =	160 Hz
E4 =	350 Hz
E5 =	475 Hz
E6 =	2800 Hz
E7 =	6500 Hz

10 campos de programables libremente

Frequencia 01
bis
Frequencia 10

Frecuencias de los meridianos según REININGER

Pu = 824 Hz (Pulmon)
IG = 553 Hz (Intestino grueso)
Es = 471 Hz (Estomago)
BP = 702 Hz (Bazo Páncreas)
Co = 497 Hz (Corazon)
ID = 791 Hz (Intestino delgado)
Ve = 667 Hz (Vejiga)
Ri = 611 Hz (Riñon)
Pe = 530 Hz (Pericardio)
3E = 732 Hz (3 energizantes)
VB = 583 Hz (Vesícula biliar)
Hi = 442 Hz (Higado)

El programa de ciencias permite la selección individual de la frecuencia de la terapia de una serie de tablas de frecuencia como también el ajuste de frecuencias propias (de libre programación, 10 espacios de almacenamiento)

Posibilidades de ajuste dentro del módulo AT

Una vez que se haya seleccionado una aplicación, el software utiliza los parámetros predefinidos de la cantidad de energía a suministrar como también el tiempo de la terapia. El tiempo de la terapia depende de la sonda de láser conectada como también del valor ajustado de la potencia del láser.

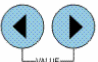
Ejemplo 1:
Cuando está conectada una sonda de 50mW, el tiempo de la terapia requerido para la transferencia de la cantidad de la energía prescrita (Joule) es 10 veces más largo en comparación con una sonda de 500mW.

Ejemplo 2:
Si la potencia del láser se ha ajustado por ejemplo en 250 mW, el tiempo requerido para la terapia se duplica en comparación con el ajuste en 500mW.

Con las teclas [**P**], [**E**], [**T**] se pueden variar los ajustes previos:

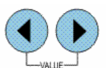
- **Tiempo de terapia** (hh:mm),
- **Cantidad de energía** transferida (Joule) ó
- **Potencia del láser** (mW, sólo en sondas de láser CW)

Ejemplo: Cambio de la potencia predefinida del láser:
Si se pulsa la tecla [**P**] : en el visualizador aparece la potencia prescrita.(mW)

Con las teclas de selección 

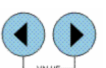
se pueden ajustar otros valores

Ejemplo: Cambio de la cantidad de energía prescrita:
Si se pulsa la tecla [**E**] : En el visualizador aparece la energía prescrita (J).

Con las teclas de selección 

se pueden ajustar otros valores

Ejemplo: Cambio del tiempo de terapia prescrito:
Pulsar la tecla [**T**] : En el visualizador aparece el tiempo prescrito de la terapia min:seg)

Con las teclas de selección 

se pueden ajustar otros valores

Con la tecla Reset [**C**] se pueden eliminar los respectivos valores y se pueden ajustar en 0.

Caso especial:
Reposición con la tecla [**C**]), entonces después del arranque del láser no tiene lugar automáticamente una desconexión, sino que en el visualizador el tiempo de la terapia y la cantidad de energía transferida se elevan al exponente.
La desconexión se efectúa a continuación manualmente al pulsar la tecla [L] en la sonda.

Incremento progresivo de la frecuencia en el dispositivo registrador
Un incremento progresivo de la frecuencia en el programa de ciencias sólo es posible por razones técnicas (cálculo de la energía) cuando E y T se encuentran en 0.

Frecuencias de libre ajuste

Las frecuencias de libre ajuste se seleccionan a través de las **teclas [A]** "aplicación" y a través de la **tecla [I]** : **F1 bis F10**.

Ajuste de los valores
Después de la selección a través de la **tecla [A]** pulsar nuevamente la **tecla [I]**. Ahora se puede ajustar cualquier valor entre 0.2 - 9999.99 Hz.

La Tecla C CLEAR permite seguir conmutando los puntos (una raya aparece en la parte activada).

Las teclas VALUE permiten incrementar/disminuir progresivamente los valores (0..9)

Una vez que se haya terminado la introducción de los datos, pulsar nuevamente la tecla **[I]** y el valor ha sido guardado en la memoria..

Carga del acumulador

Los **diodos indicadores « Low »** suministran información sobre el estado de la carga de la batería. Cuando la batería se debe cargar se ilumina la indicación de la batería (LED rojo, 10%). No obstante, el dispositivo **Physioláser** olympic se puede cargar en cualquier momento, ya que la batería no posee ningún efecto de memoria.

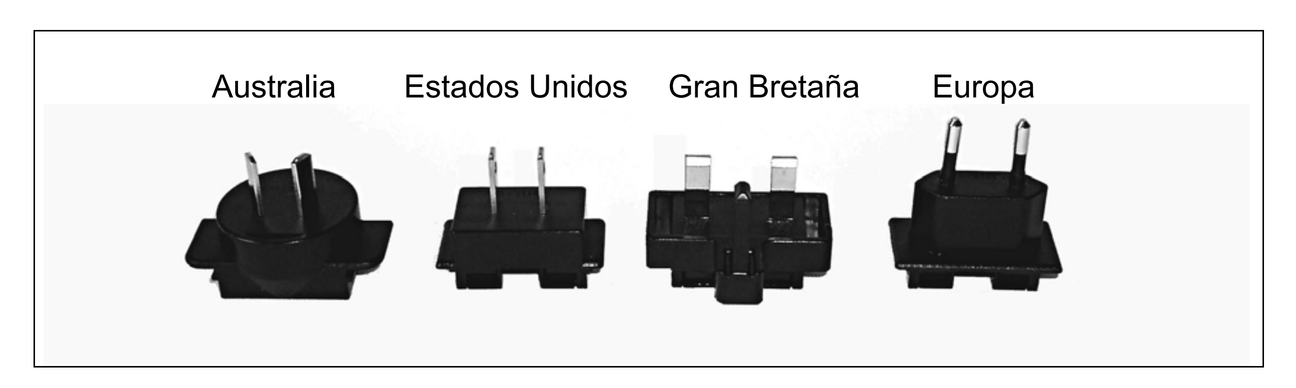
Para cargar la batería el enchufe se debe conectar al zócalo de conexión en la placa trasera; asegurar el láser al colocar el interruptor de llave en la posición ON y conectar la fuente de alimentación a la red. Durante el proceso de carga se ilumina el **diodo indicador « Charge »** hasta que la batería quede completamente cargada.



Enchufe de adaptación para el dispositivo de alimentación

Como accesorio optional puede recibir enchufes intercambiables para el dispositivo de alimentación para poder ajustarse a las diferentes formas de las tomacorrientes en Europa, Inglaterra, los Estados Unidos y Australia.

La clavija de enchufe puede desacoplarse de la caja del dispositivo de alimentación en el sentido longitudinal y reemplazarse por otra clavija de enchufe.



Gafas de protección contra los rayos láser

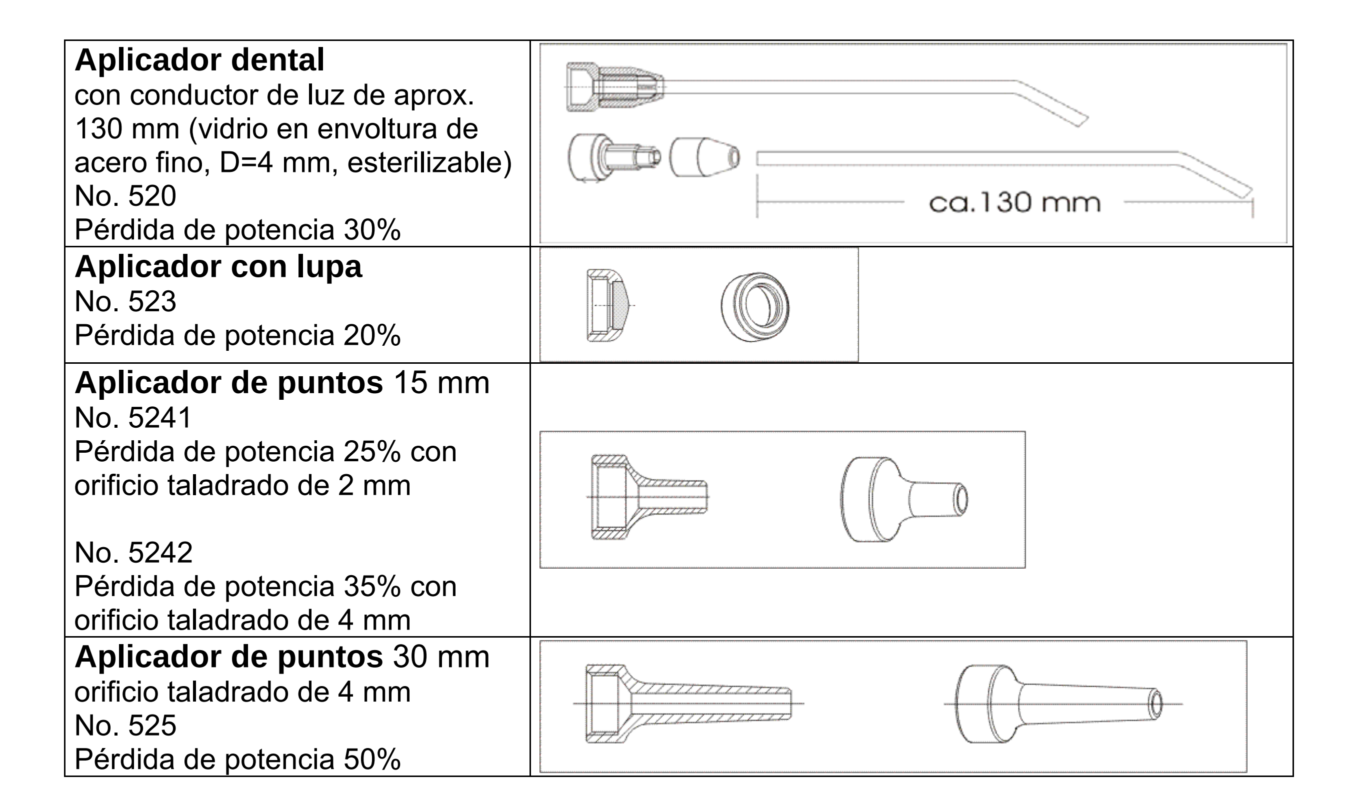
Durante el tratamiento tanto el personal como el paciente deben usar gafas de protección contra los rayos láser.
La utilización de filtros y gafas de protección es imprescindible si existe la posibilidad de una exposición superior a la máxima permitida.

Se deben utilizar exclusivamente gafas de protección marcadas según la norma europea EN 207. La gama de la longitud de onda efectiva de los lentes de filtro debe incluir la longitud de onda de la luz láser del Physioláser utilizado. Disponible es:

La longitud de onda frente a la que protegen

No. de ref. 530 para longitudes de onda de: 655 nm hasta 904 nm

Aplicadores (capuchones)



Aplicador dental con conductor de luz de aprox. 130 mm (vidrio en envoltura de acero fino, D=4 mm, esterilizable) No. 520 Pérdida de potencia 30%
Aplicador con lupa No. 523 Pérdida de potencia 20%
Aplicador de puntos 15 mm No. 5241 Pérdida de potencia 25% con orificio taladrado de 2 mm No. 5242 Pérdida de potencia 35% con orificio taladrado de 4 mm
Aplicador de puntos 30 mm orificio taladrado de 4 mm No. 525 Pérdida de potencia 50%

Los aplicadores están entornillados en la parte delantera del aparato. Según campo de aplicación (punto o superficie) se escoge el aplicador. El dispositivo de la lente no focaliza el rayo sino sirve para evitar que el diodo de láser se contamine por el contacto con la piel.

Aplicación

No. 520	Aplicador dental para radiar la cavidad bucal y faríngea
No. 523	Aplicador de lente para el tratamiento de la piel y el tratamiento de superficies, tratamiento de punto trigger, tratamiento de acupresura
No. 5241/-2	Dispositivo de punto para la radiación de superficies pequeñas, acupunctura
No. 525	Dispositivo de punto para la radiación de orificios del cuerpo (interior de la oreja)

Los aplicadores deben ser desinfectados después de la terapia, respectivamente antes de cada terapia.

Limpiezas/desinfección de las piezas de la caja

Favor tener en cuenta que para la limpieza regular de los componentes plásticos se utilicen limpiadores para plásticos, jabón o alcohol. No se deben utilizar agentes fuertes o ácidos (por ejemplo acetona). Hay que evitar que humedad entre en la caja. La desinfección puede efectuarse con desinfectantes tradicionales. Se limpia el aparato con un trapo suave, el cual se impregnó previamente con un desinfectante suave, recomendado por un instituto reconocido (por ejemplo una solución acuosa al 50% de isopropanol).

De ninguna manera, el aparato debe enjuagarse con desinfectantes o tratarse con disolventes.

Limpiezas/desinfección/esterilización de los aplicadores (capuchones)

Antes de cada tratamiento de un paciente, los aplicadores deben ser limpiados separadamente del pistilo del láser, desinfectados y, hasta que sea necesario, esterlizados.
Esterlizae en autoclave bajo 136°C/2.2 bar. Duración por lo menos 18 minutos.
Ciclo de secado máximo 136°C. Duración máximo 30 minutos.

Mantenimiento/calibración

El dispostivo Physioláser no contiene en su interior elementos o modúlos a los cuales se les debe se les debe prestar algún servicios de mantenimiento. Por consiguiente, no existe motivo alguno para abrir su caja. Para cumplir con los requerimientos de la norma norma DIN EN 60825-1 “Seguridad de los productos láser” y en conformidad con el reglamento para usuarios, anexo a la Ley sobre productos médicos, el aparato debe ser inspecionado y recalibrado por el fabricante al menos una vez al año (control de seguridad técnica). Para tal fin, favor de enviar el aparato al fabricante.

Elimincaíon

Debido al peligro de la radiación láser, el Physioláser no debe ser desechado como cualquier chatarra electrónica común. El aparato tiene que ser devuelto al fabricante para que éste lo haga inuntilizable y lo neutralice.

Garantia

El fabricante cubre una garantía de 24 meses. El asume la responsabilidad por las propiedades del Physioláser, garantizadas en las instrucciones de operación, en caso de lel aparato haya sido sido operado según las instrucciones del manual y con el debido cuidado.

Nuevas configuraciones, calibraciones, servicios de mantenimiento y reparaciones únicamente deben realizarse por el fabricante o un taller autorizado, de lo contrario, la garantía caduca. Manipulaciones por terceros no autorizados resultan en la pérdida del derecho de garantía.

Electromagnetic compatibility - Warning instructions

Precautionary measures
There are special precautionary measures for medical electric devices as fare as electromagnetic compatibility is concerned. This device may be used only for the purpose described in the manual, set up and put into operation according to the notes for electromagnetic compatibility.
Influence of mobile and portable communication equipment
High-frequency energy radiation from mobile communication equipment may influence on the operation of the medical electric device. It is not allowed to use those devices (for instance mobile phones and GSM telephones) close to the medical electric device.

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic radiation

The laser device is designed for the operation only with original accessories in ambient conditions indicated below. Client and user have to make sure that the device is operated in such ambient conditions.

Radiated disturbance measurements	Conformity	Electromagnetic ambient conditions - guideline
HF-radiation to CICPR 11	Group 1	The laser device uses HF-energy only for its internal function. Therefore HF radiation is very low. The influence on neighbouring electric devices is unlikely...
HF-radiation to CICPR 11	Class B	The laser device may be used in all kinds of buildings, including residential buildings and those directly connected to mains for the public supply which are also servicing buildings used for residential purposes.
Radiation of harmonic oscillation according to EC 61000-3-2	Confirmar	
Radiation of voltage variations/ Flicker effect according to IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidelines and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

Immunity tests	IEC 60601-Test level	Conformity level	Electromagnetic ambient conditions - guidelines
Discharge of static electricity (ESD)according to IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact discharge ± 8 kV Air discharge	conforms	The floor should be made from wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material the relative humidity should be minimum 30%
Fast transient electric disturbance variable / Bursts according to IEC 61000-4-4	± 2kV for network leads ± 1 kV for input and output leads	conforms	The quality of the supply voltage should be typical for business or hospital ambient conditions.
Impulse voltage (Surges) according to IEC 61000-4-5	± 1 kV opposed mode voltage ± 2 kV common mode voltage	conforms	The quality of the supply voltage should be typical for business or hospital ambient conditions.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations according to IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip of U_T) for ½ period 40% U_T (60% dip of U_T) for 5 periods 70% U_T (30% dip of U_T) for 25 periods < 5% U_T (> 95% dip of U_T) for 5 s	conforms	The quality of the supply voltage should be typical for business or hospital ambient conditions. If the user wants to continue operation in case of an interrupted energy supply it is recommended to feed the laser device from a system without interruption or a battery.
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	conforms	Magnetic fields at mains frequency should have the typical values for business and hospital ambient conditions.

Note: U_T - alternating voltage mains before the application of the test level.

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity – for the laser device without life supporting function

Immunity tests	IEC 60601-test level	Conformity level	Electromagnetic ambient conditions - guidelines
HF-disturbance variables (transmission) according to IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz up to 80 MH	conforms	Portable and mobile radio sets must not be operated in a distance to the laser device and the leads less than the recommended protective distance what was calculated according to the equation for the transmission frequency. Recommended protective distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$
HF-disturbance variables (radiation) according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz up to 2,5 GHz	conforms	$d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz up to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ for 800 MHz up to 2,5 GHz with P as power rating of the transmitter in Watt (W) according to data from the manufacturer of the transmitter and as recommended protective distance in meter (m). According to a local [a] investigation the field intensity for all frequencies of immobile radio transmitters should be less than the conformity level[b]. Interference is possible in the surroundings of devices carrying the following signs.

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range is applied.
Note 2 These guidelines are not applicable in all cases. The propagation of electromagnetic quantities is influenced by the absorption and reflection of buildings, items and human beings.

[a] It is not possible to predict theoretically the field strength of immobile transmitters like base stations of mobile phones and mobile land radio sets, amateur radio stations, AM and FM television and radio broadcasting transmitters. In order to determine electromagnetic ambient conditions with regard to immobile transmitters a study of the location should be taken into consideration. If the field strength measured in the place where the laser device is operated exceeds the above mentioned conformity level the laser device should be watched to proof its function in accordance to the requirements. Unusual performance data may require additional measures, for instance change of orientation or different location of the laser device.

[b] Above the frequency range from 150 kHz to 80 MHz the field strength should be less than 3 V/m.

Recommended protective distance between portable and mobile HF-telecommunication devices and the laser device without life supporting function

Recommended protective distance between portable and mobile HF-telecommunication devices and the laser device

The laser device is designed for the operation in electromagnetic ambient conditions where HF-disturbance variables are controlled. Client or user of the laser device can help to avoid electromagnetic disturbances by keeping the minimum distance between portable and mobile HF-telecommunication devices (transmitters) and the laser device as indicated below, dependent on the power output of the communication device.

Power rating of the transmitter W	**Protective distance dependent on the transmitting frequency m**		
	150 kHz up to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz up to 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz up to 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

If the maximum power rating for certain transmitters is not given in the above table the recommended protective distance d in metres (m) can be determined by using the equation indicated in the respective column, where P is the maximum power rating of the transmitter in Watt (W) according to the manufacturer of the transmitter.
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range is applied
Note 2 These guidelines are not applicable in all cases. The propagation of electromagnetic quantities is influenced by the absorption and reflection of buildings, items and human beings.

Fabricante / Distribución



REIMERS & JANSSEN GmbH
Tecnología Medical

Frohnacker 8, 79297 Winden, Alemania
Tel. +49-7682-6558 Fax +49-7682-6558

service@rj-laser.com www.rj-laser.com

Certificado según EN ISO 13485:2003